





com. us 4, 665, 604

NON-CONNECTION TORQUE CONTROL CATHETER

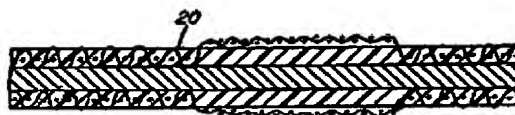
Patent number: JP58149766
Publication date: 1983-09-06
Inventor: JIYON EMU DABOITSUKU
Applicant: CORDIS CORP
Classification:
- **International:** **A61M25/00; A61M25/00; (IPC1-7): A61M25/00**
- **European:** A61M25/00G
Application number: JP19830023684 19830215
Priority number(s): US19820348862 19820216

Also published as:

 EP0086498 (A2)
 US4665604 (A1)
 EP0086498 (A3)
 EP0086498 (B1)

[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP58149766
Abstract of corresponding document: **US4665604**
Disclosed is a non-fused torque control catheter
and a method for manufacturing such a catheter.
This non-fused catheter has a stiff braid-
reinforced body and a pliable non-braided tip.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭58—149766

⑬ Int. Cl.³
A 61 M 25/00

識別記号

庁内整理番号
6917—4C

⑭ 公開 昭和58年(1983)9月6日

発明の数 5
審査請求 未請求

(全 6 頁)

⑮ 非接合トルク制御カテーテル

ヤーマ州03060ナツシユア・ビタ
ーナストリート18

⑯ 特 願 昭58—23684

⑰ 出 願 人 コーデイス・コーポレーション
アメリカ合衆国フロリダ州3317
2マイアミ・ウエストフラグラ
ーストリート10555

⑱ 出 願 昭58(1983)2月15日

優先権主張 ⑲ 1982年2月16日 ⑳ 米国(US)
㉑ 348862

㉒ 発 明 者 ジョン・エム・ダボウイツク
アメリカ合衆国ニューハンプシ

㉓ 代 理 人 弁理士 赤岡迪夫

明 細 書

1. 発明の名称

非接合トルク制御カテーテル

2. 特許請求の範囲

- (1) 編組がカテーテルの本体区域となるところではベース線条中に埋込まれ、そして編組が除去されるカテーテルの先端区域では埋込まれていないことを特徴とする編組カテーテルベースコートの連続線条。
- (2) 前記編組は前記ベース線条を編組を埋め込むのに十分な温度へ加熱された金型を通過させることによつてカテーテルの本体区域となつているところにおいてベース線条へ埋め込まれている特許請求の範囲第1項の編組カテーテルベース線条。
- (3) 前記編組はそれを編組ベース線条が通過する金型を急冷することによつて、カテーテルの先端区域において埋め込まれていない特許請求の範囲第1項の編組カテーテルベース線条。
- (4) カテーテルの本体区域を形成する部分では編組

を有し、カテーテルの先端区域を形成する部分の表面にはゆるく横たわつている直線ワイヤーを有し、本体区域の編組はベース線条へ埋め込まれ、そして先端区域の直線ワイヤーは埋め込まれていないことを特徴とするカテーテルベースコートの連続線条。

- (5) 前記編組は前記ベース線条を編組を埋め込むのに十分な温度へ加熱された金型を通過させることによつて、カテーテルの本体区域となるところにおいてベース線条へ埋め込まれている特許請求の範囲第4項のカテーテルベース線条。
- (6) 前記直線ワイヤーはそれを編組ベース線条が通過する金型を急冷することによつて、カテーテルの先端区域において埋め込まれていない特許請求の範囲第4項のカテーテルベース線条。
- (7) (a)内側のプラスチックチューブ状コアと、外側の可撓性プラスチック被覆と、先端区域において終りそしてねじり剛性を付与するために形成された中間の編組ワイヤーさやとよりなる本体部分と、
(b)内側のプラスチックチューブ状コアと、外側

の可撓性プラスチック被覆とよりなる先端部分とを備えていることを特徴とする非接合トルク制御カテーテル。

(8) (a)慣用のワイヤー被覆押出し装置によつて適当なプラスチックを延性ワイヤーマンドレル上に押出す工程と、

(b)工程(a)のベース線をワイヤーで編組する工程と、

(c)前記編組を仕上つたカテーテルの本体部分となる場所のベース線へ埋め込み、前記編組を仕上つたカテーテルの先端区域となる場所において埋め込まないまゝに放置する工程と、

(d)電気化学的金属除去法によつて前記編組を仕上つたカテーテルの先端区域となる場所において除去する工程と、

(e)カテーテル線を最終寸法に持つて来るため、カテーテルの連続線へ適当なプラスチックの最終押出物を被覆する工程と、

(f)カテーテルの連続線をカテーテル長に切断し、そしてワイヤーマンドレルを除去する工程と、

(c)前記編組を仕上つたカテーテルの本体部分となる場所のベース線へ埋め込み、前記真直ぐなワイヤーを仕上つたカテーテルの先端区域となる場所において埋め込まないまゝに放置する工程と、

(d)電気化学的金属除去法によつて前記真直ぐなワイヤーを仕上つたカテーテルの先端区域となる場所において除去する工程と、

(e)カテーテル線を最終寸法に持つて来るため、カテーテルの連続線へ適当なプラスチックの最終押出物を被覆する工程と、

(f)カテーテルの連続線をカテーテル長に切断し、そしてワイヤーマンドレルを除去する工程と、

(g)先端を仕上げし、根本端へ慣用の注射針ハブ型取付具を取り付ける工程

とを含む非接合トルク制御カテーテルの製造法。

02 工程(c)において、編組で被覆されたベース線を編組を埋め込むのに十分な温度へ加熱された金型を通過させることにより、編組が仕上つたカテーテルの本体区域となる場所においてベース線

(g)先端を仕上げし、根本端へ慣用の注射針ハブ型取付具を取り付ける工程

とを含む非接合トルク制御カテーテルの製造法。

(9) 工程(c)において編組で被覆されたベース線を編組を埋め込むのに十分な温度へ加熱された金型を通過させることにより、編組が仕上つたカテーテルの本体区域となる場所においてベース線へ埋め込まれる特許請求の範囲第8項の方法。

04 工程(c)において、それを編組で被覆されたベース線が通過する金型を急冷することにより、編組がカテーテルの先端区域において埋め込まれないまゝに放置される特許請求の範囲第8項の方法。

(11) (a)慣用のワイヤー被覆押出し装置によつて適当なプラスチックを延性ワイヤーマンドレル上に押出す工程と、

(b)カテーテルの本体区域となる場所に位置する工程(a)のベース線の部分を編組し、そしてカテーテルの先端区域となる工程(a)のベース線の部分の表面に真直ぐなワイヤーがゆるく横たわるようにする工程と、

条へ埋め込まれる特許請求の範囲第11項の方法。

04 工程(c)において、それをベース線が通過する金型を急冷することにより、真直ぐなワイヤーがカテーテルの先端区域において埋め込まれないまゝに放置される特許請求の範囲第11項の方法。

3. 発明の詳細な説明

本発明の背景

本発明は非接合トルク制御カテーテル、およびそのようなカテーテルの製造法に関する。さらに詳しくは、本発明はその曲げ易い非編組先端をそのまゝにして成形された剛性の編組補強本体を有するカテーテルに関する。

トルク制御カテーテルの主用途は血管造影試験法である。カテーテルをその所望の位置へ正確に位置させるため、非常にしばしばカテーテルの微妙な操縦運動を実施しなければならない。このことはかなりのトルク制御がカテーテル上加えられることを必要とし、そのためカテーテルの本体は編組補強される。しかしながら心臓(または検査されている他の生体器官)と直接接触すること

があるカテーテルの先端にこの剛性が存在することは望ましくない。カテーテルの先端は該器官の限られた面積中へのその道中において該器官への損傷を生ずることなく作動するため、曲げ易くそして弾力性を保つたまま、でなければならない。

以前は、トルク制御編組カテーテル本体と、編組していない曲げ易い先端とは別々に製作され、そして次に熱接合、溶剤接合、接着剤または他の適当な方法によつて接合されていた。編組したカテーテルと編組していない曲げ易いチップの内腔が整合され、そしてその間の連通を許容するように相互接続された。

カテーテル本体とカテーテル先端とを別々に製作し、次にそれらを接合するときは多数の問題が存在する。接合区域において、編組ワイヤーが内腔中に、または仕上がり表面に露出する可能性が存在する。また先端内腔と本体内腔とを正確に整合することは全く困難であり、そのためガイドワイヤーの通過を妨害することがある。さらに、使用中接合部破損の可能性が非にある。

域では、編組は加熱埋込みされず、むしろプラスチックベースコートの表面にゆるく横たわることが許される。この先端区域の露出した編組用ワイヤーは次に電気化学的によつて除去される。プラスチックの第2の押し出し層が連続線条をカテーテルを形成するための最終寸法とするためにベースコートの連続線条へ施される。

連続線条は次に一定長さに切断され、ワイヤーマンドレルが除去される。次にカテーテルは先端を仕上げし、そして根本端へ嵌合する慣用の針ハブを取り付けることによつて完成される。

図面の簡単な説明

第1図は銀被覆銅ワイヤー上への半軟質プラスチック弾力性材料の押し出しの側面図である。

第2図は、本発明によつて編組をプラスチックベース線条へ埋め込むために熱を使用するように改造した編組機械の斜視図である。

第3図は本体区域においてベース線条へ埋め込まれた編組ワイヤーと、先端区域においてベース線条の表面にゆるく横たわっている編組ワイヤー

とを有するベース線条の断面図である。

第4図は先端区域においてベース線条の表面上にゆるく横たわっている編組ワイヤーの電気化学的除去を受けている編組ベース線条の側面図である。

本発明の要約

先行技術の問題は、非接合トルク制御カテーテルおよびそのようなカテーテルの製造法よりなる本発明によつて克服される。該非接合カテーテルは剛性の編組補強本体と、曲げ易い非編組先端とを持つ。このカテーテルの製造は、慣用のワイヤー被覆押し出し装置により、延性ワイヤーマンドレル上に適当なプラスチックを押出し、カテーテルベースコートを形成することによつて開始される。次にカテーテルベースコートの連続線条は編組作業を受ける。次に編組は、該ベースコートを加熱した金型中を通過させることによつて、カテーテルの本体となる区域のベースコート中に埋め込まれる。カテーテルの先端となるベースコートの区

域を有するベース線条の断面図である。

第5図は本体区域において埋め込まれた編組を持ち、先端区域において編組を持たないカテーテルベース線条の断面図である。

第6図は本発明の仕上つたカテーテルの側面図である。

好適な具体例の説明

第1図に見られるように、カテーテルの連続線条製作の第1工程は、銀被覆銅ワイヤー12上へ半軟質プラスチック弾力性材料10を押出し、ベース線条14を形成することである。典型的には、電線へプラスチック絶縁物を被覆するのに使用される形式の慣用の押し出し装置が被覆材料として弾性ポリウレタン樹脂を使用して使用される。

第1回の押し出し後、ベース線条14は第2図に示すように編組機械を這つて走行する。最初カテ

ーテルベース線条14は304ステンレス鋼ワイヤー18をもつて完全に編組され、線条14上に編組20が形成される。次に後にカテーテルの編組補強本体区域となる編組20の部分が線条14の被覆中へ埋め込まれる。編組は被覆中へ被覆の下へ、または被覆表面と面一に埋込むことができる。カテーテルの先端となるところへ位置する編組20の部分は、第3図に示すように、プラスチックベースコート10の表面にゆるく横たわるように許容される。編組20は、ベース線条14を編組20を埋め込むのに十分な温度へ加熱された金型5を通過させることによつて埋め込まれる。カテーテルの先端となるベース線条の部分が到達する時、金型5は流体冷却器11によつて急冷され、編組20が埋め込まれずに、ベース線条14の表面にゆるく横たわることを生ぜしめる。金型温度制御装置15が金型の温度を調節する。編組機引き抜きシステムにより自動的に制御され、そして繰り返す低熱質量金型の急加熱急冷特性は、異なるカテーテルスタイルに対して容易な調節性をも

つて、正確なそして一貫したオン/オフ編組を提供する。

カテーテルベース線条を完全に編組するための好ましい別の方法は、カテーテルの本体区域となるところに位置するベース線条の部分だけを編組し、カテーテルの先端区域となるベース線条の部分において真直ぐなワイヤーがその表面に横たわっているまゝにして置くことである。これはカテーテルの先端となるベース線条の部分が到達する時、編組機械を止めることによつて実施される。完全に編組されたカテーテルベース線条に使用したのと同じ熱埋め込み作業が実施される。

第4図に示すように、仕上つたカテーテルの先端区域となるところにゆるく横たわっている編組20は、次に電気化学的に除去される。もし前記別法が使用されるならば、編組ではなく、直線ワイヤーが電気化学的に除去される。先端区域から編組20を除去するため、先端区域は飽和食塩水浴24へ露出される。この飽和食塩水は電気化学的金属除去操作において電解質として役立つ。乱

流は除去区域のきれいさを促進するから、浴は攪拌される。カテーテルベース線条へ取り付けられた歯のあるクリップ27は、編組20を電源の陽極ターミナルへ接続する。ベースコート10へ侵入し、編組20と電気的接続を形成し得る任意の種類のクリップが使用し得る。

浴中の銅片26がこの操作のため対向電極として役立つ。この銅片は電源ターミナルへ接続される。青銅のような銅以外の金属もこの操作に使用し得る。使用される電流の量は約1.5アンペアである。1本のカテーテル長さとなる部分から編組を電気化学的に除去するには約10分を要する。ステンレス鋼18は編組20から電極24へ流れる。このステンレス鋼は電極へ達せず、その代り金属塩として洗い流される。

電気化学的除去操作の後で残っているものは、第5図に示すように編組補強部分28と非編組補強部分30とが交番しているベースコートの連続線条である。次に半軟質プラスチック弾性体材料の最終押出し物が被覆され、カテーテルベース線

条が最終寸法に持つてこられる。

第5図の連続線条は、本体部分と先端部分との交差点32でカテーテル長さに切断され、銀メッキ銅ワイヤーがその直径を縮小し、除去可能となるように延伸される。第6図に見られるように、次にカテーテルは、先端を仕上げし、慣用の態様で取り付けられた慣用の縫ループ注射針ハブタイプとすることができ根本取付具を取りつけることによつて完成される。

本発明は以下の非限定実施例によつてさらに例証される。

実施例

コーディス、コーポレイションによつて製造された弾性ポリウレタン Ducor を銀被覆銅ワイヤー上に押出し、カテーテルベース線条を形成する。電線へプラスチック絶縁層を被覆するのに使用されるタイプの慣用の押出し装置が使用される。ベース線条は、カテーテルベース線条へ編組を埋め込むための加熱操作を含むように改造したワードウェル編組機械を運つて走行される。最初ベース

線条は304ステンレス鋼ワイヤーによつて完全に編組される。次にベース線条の編組補強本体区域となるとところに位置する編組の部分が、ベース線条を350下へ加熱されたサイジング金型を通過することによつてベース線条へ埋め込まれる。金型の寸法は、サイジング金型の両端がカテーテルベース線条よりも大きく、サイジング金型の中央はカテーテルベース線条と同寸法であるようになっている。カテーテルの先端となるベース線条の部分が来る時、この金型は流体急冷装置によつて室温へ急冷され、編組が埋め込まれる代りに、ベース線条の表面にゆるく横たわるようにされる。ベース線条の表面にゆるく横たわっている編組は、水1ガロン当りNaCl約1ポンドを含んでいる乱流食塩水浴へ露出される。カテーテルベース線条へ取り付けられた歯のあるクリップが編組を電源の陽極ターミナルへ接続する。浴中の銅片が電源の陰極ターミナルへ接続される。使用される電流は約1.5アンペアもしくは約10ボルトである。電気化学的除去操作の後、カテーテルベース線条を最

食塩水浴、26は対向電極である。

特許出願人 コーデイス、コーポレイション

代理人 弁理士 赤岡 迪

終寸法に持つて来るように、Ducorの最終押出し物が被覆される。

連続ベース線条は通常55ないし120cmの所望のカテーテル長に切断され、そして銀メッキ銅ワイヤーはその直径が小さくなるように延伸され、除去される。カテーテルは先端を研磨し、成形し、そしてパンチングし、そして慣用の方法で離注射針ルーア型ハブを取り付けることによつて完成される。

4. 図面の簡単な説明

第1図は銀被覆銅ワイヤー上へ半軟質プラスチックを押出し被覆する装置の側面図、第2図は編組機械による編組および埋込み操作を図示する斜視図、第3図はベース線条の断面図、第4図は電気化学的除去を受けている編組ベース線条の側面図、第5図は先端区域となる部分から編組ワイヤーを除去したベース線条の断面図、第6図は完成したカテーテルの側面図である。

12はマンドレルワイヤー、10はプラスチック、14はベース線条、20は編組、24は飽和

